

МОТИВИ

КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО ЕНДОКРИНОЛОГИЯ И БОЛЕСТИ НА ОБМЯНАТА

Причини, които налагат приемането на проекта на наредба

Проектът на наредба за утвърждаване на медицински стандарт по Ендокринология и болести на обмяната е изготвен в изпълнение на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, съгласно който дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента.

С медицинския стандарт се определят минималните задължителни изисквания към структурите за осъществяване на дейността по медицинската специалност за осигуряване на качествена профилактика, диагностика, лечение, рехабилитация и здравни грижи за пациента. Той се утвърждава с наредба на министъра на здравеопазването и включва: основна характеристика на медицинската специалност; изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по медицинската специалност; изисквания за осъществяване на дейностите по медицинската специалност в структури на извънболничната и болничната помощ; изисквания за осъществяване на минимален обем дейност; критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност. Медицинският стандарт е разработен на базата на общоприети медицински правила и принципи, посредством научно-медицински доказателства, описани в специализираната литература, или на базата на получените резултати от емпирични изследвания.

Медицинският стандарт е предпоставка за извършване на предварителна оценка и последващ контрол на медицинските дейности, както и за преценка до каква степен е осъществено дължимото поведение на медицинските специалисти, ангажирани с диагностично-лечебния процес. Определянето на стандартизирани изисквания служи за сравняване с изпълнението, за системно събиране на обективни доказателства за ефективността, за сравняване на получените резултати със стандартите и/или с подобни практики, за идентифициране на недостатъците и предприемане на действия за тяхното отстраняване; за мониторинг върху въздействието на предприетите мерки по отношение на качеството.

Положителното въздействие от наличието на медицинския стандарт е свързано с използването му като инструмент за гарантиране и подобряване на качеството на предоставяната

грижа и оценката на резултатите от промените, пряко свързани с пациенти. Налице са и ползи за здравните професионалисти, поради намаляване на фрустрацията, на организационните и медицински грешки, подобряване на комуникацията между професионалистите и осигуряване на ефективна медицинска защита чрез избягване на риска.

Медицинският стандарт отразява научно обоснования баланс между силно нарастващите технологични възможности на съвременната медицина с присъщата ѝ висока цена и винаги ограничените финансови и кадрови ресурси. В този смисъл, той задава минималните изисквания за качество на медицинската помощ и цели да минимизира административната тежест, административния контрол и административното регулиране като регламентира единствено онези изисквания, без които не би могла да се постигне качествена грижа за здравето на пациентите със заболявания в областта на ендокринология и болестите на обмяната.

Липсата на медицинския стандарт, каквато има към настоящия момент, води до липса на ефективни механизми и обективни критерии за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на тази специалност, на спазването на принципите на добрата медицинска практика и осигуряването на защита на правата на пациентите. Това означава липса на регулация на посочения кръг обществени отношения, по сила на която да се дефинират и регламентират обективните и субективни изисквания, включени в обхвата на медицинските дейности по отделните медицински специалности.

Цели на медицинския стандарт „Ендокринология и болести на обмяната“

С проекта на медицински стандарт „Ендокринология и болести на обмяната“ се цели да се създаде правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по тази медицинска специалност, чрез която да се гарантира едновременно достъпът на населението и качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на специалността при осигуряване защитата на правата на пациентите.

В проекта на медицински стандарт „Ендокринология и болести на обмяната“ са включени основните характеристики на медицинската специалност „Ендокринология и болести на обмяната“. Според определението това е клинична специалност, предмет на която са нарушенията във функцията на жлезите с вътрешна секреция, връзката между тях, връзката на ендокринната система с централната нервна система и с другите органи и системи в човешкия организъм, както и нарушенията на метаболизма.

Също така се определят основните цели и задачи на профилактичния и диагностично-лечебния процес. Предвиждат се възможности за осъществяване на дейностите по специалността в лечебни заведения от всички нива на системата на здравеопазване – първична и специализирана извънболнична и болнична медицинска помощ.

През последните години в световен мащаб бяха въведени множество нови методи на диагностика и лечение във всички области на медицината. Съвременните постижения в областта на ендокринологията, наложиха обособяването в практиката на дейности, за които се изисква допълнителна квалификация, независимо от медицинската специалност, която притежават лекарите, които я упражняват. Все повече се утвърждава комплексният подход в грижите за пациентите с ендокринни заболявания, в сътрудничество със специалисти с голям опит в диагностиката (лабораторни, образна диагностика) и лечението (хирурзи, лъчетерапевти и др.) на заболяванията на ендокринните жлези. Всичко това разшири възможностите за ранна диагностика, успешно лечение, подобряване на качеството на живот и увеличена продължителност на живот на пациентите. В България също бяха предприети стъпки, които да отразят тази световна тенденция и това намери израз в подробно описание на интердисциплинарните дейности между медицинската специалност „Ендокринология и болести на обмяната” и други медицински специалности и интердисциплинарни дейности и дефиниране на взаимодействието и координацията между тях. Посочени са и дейностите в обхвата на специалността, които изискват допълнителна квалификация и които гарантират ниво на медицинското обслужване в съответствие на световните постижения в тази медицинска специалност.

Проектът на медицински стандарт „Ендокринология и болести на обмяната“ ще гарантира във всички лечебни заведения еднакво достатъчна по обем и качество медицинска услуга с произтичащите от това по-добри резултати и по-голяма сигурност за пациента. Чрез медицинския стандарт се регламентира осъществяването на по-тясна връзка между общопрактикуващите лекари и специалистите по ендокринология от извънболничната и болничната помощ. Тези взаимоотношения са особено необходими при спешни ендокринологични състояния както и при лечението и наблюдението на хронично болни от отдалечени населени места. В медицинския стандарт се регламентират и взаимоотношенията с други болнични структури (хирургични, за

интензивни грижи и др.), където нерядко се наблюдават животозастрашаващи ендокринни състояния.

Регламентира се осъществяването на лечебно-диагностична дейност при ендокринни заболявания в обхвата на специалност „Обща медицина“. Условие за допускане на тази дейност е преминатото теоретично и практическо обучение по модул „Ендокринология и болести на обмяната“ в рамките на обучението за придобиване на друга специалност. По този начин се подобрява достъпът на пациентите до специализирана медицинска помощ в областта на болестите на ендокринните жлези.

В проекта са регламентирани обхватът, видът и обемът на медицинските дейности в областта на Ендокринологията и болестите на обмяната, които се осъществяват в специализираната извънболнична медицинска помощ.

Поставят се изисквания към устройството и оборудването на помещенията, към медицинската апаратура, изискванията към персонала. Предвид спецификата на специалността Ендокринология и болести на обмяната в извънболничната медицинска помощ не се прилагат инвазивни методи на диагностика, което предполага обичайно оборудване на кабинета и манипулационната.

По отношение вида и обема на медицинските дейности в обхвата на специалността Ендокринология и болести на обмяната са дефинирани общи медицински дейности и специализирани медицински дейности, тъй като качествено осъществяване на специализираните дейности предполага притежаването на специфична компетентност.

Обемът на медицинските дейности, осъществявани в специализираната извънболнична медицинска помощ е посочен с кодове по Международната класификация на болестите - десета ревизия и касаят основно заболяванията на щитовидната жлеза, захарния диабет и неговите усложнения, разстройства на функцията на парашитовидните жлези, както и други изчерпателно изброени ендокринни и метаболитни разстройства след медицински процедури.

В проекта са посочени спешните състояния, които могат да възникнат в резултат на заболяване на ендокринната система и метаболитните нарушения. Разработен е алгоритъмът, който следва екипът, оказващ спешна медицинска помощ.

Определени са качествени показатели за качество на медицинската дейност, които са общоприети в медицинската практика. Точното им определяне създава яснота както за изпълнителите на дейността, така и за контролните органи.

Разработените от Българското дружество по ендокринология консенсуси и алгоритми за поведение при различните ендокринни заболявания, като част от специалните правила за добра медицинска практика по тази специалност, са задължителни за спазване, което също гарантира качеството на медицинската дейност.

Структурите в болничната помощ, в които може да се извършва дейност по Ендокринология и болести на обмяната, са разписани подробно в нормативния акт. С проекта се дава възможност да се осъществява дейност по „Ендокринология и болести на обмяната“ в болнична структура по вътрешни болести на всяко от трите нива на компетентност. Тази възможност е от особено значение за по-голямата част от общинските болници, които трудно осигуряват специалисти, вкл. такива по Ендокринология и болести на обмяната.

Изискванията за осъществяване на дейността в болничната ендокринологична помощ са регламентирани в зависимост от нивата на компетентност. С повишаване на нивото на компетентност се разширява обхватът и сложността на медицинската дейност, съобразно спецификата на работата.

По отношение на обхвата на дейността, на I ниво на компетентност се лекуват пациенти със захарен диабет.

В отделение/клиника по ендокринология от II ниво на компетентност се лекуват и пациенти със заболявания на щитовидната жлеза. Тези състояния могат да са остри, обострени или хронични без комплицирано протичане и при които не се прилагат инвазивни и интензивни диагностични и терапевтични процедури.

В отделение/клиника по ендокринология от III ниво на компетентност се лекуват всички остри, обострени и хронични заболявания на ендокринната система с комплицирано протичане и при които се прилагат инвазивни и интензивни диагностични и терапевтични процедури – костни метаболитни заболявания и нарушения на калциево-фосфорната обмяна, заболявания на хипофизата и надбъбречните жлези и гонадите, извършва се диагностика на лица с метаболитни нарушения и редки ендокринни заболявания.

С повишаване на нивото на компетентност се повишават изискванията към наличния персонал, като основен принцип е броят на лекарите да се определя в зависимост от обема и сложността на извършваната дейност, осигуряването на екипност по време на работа, както и на приемственост при организацията на работа. За структура по Вътрешни болести, в която се

осъществява дейност по ендокринология и болести на обмяната, броят на лекарите се осигурява в рамките на изискванията за структура по Вътрешни болести.

В зависимост от нивото на компетентност и определения обхват на заболяванията, които се лекуват на всяко от тях, допълнително има изисквания и за наличието на лекари с допълнителна квалификация. В отделение/клиника по ендокринология от II ниво на компетентност трябва да има лекар/и с допълнителна квалификация за ехография на щитовидна жлеза. В отделение/клиника по ендокринология от III ниво на компетентност, трябва да работят лекари с допълнителна квалификация за: ехография на щитовидната жлеза; тънкоиглена пункционна биопсия на щитовидната жлеза и други структури в шийната област; остеоденситометрия.

От съществено значение за постигане на необходимото качество в работата е и дейността на професионалистите по здравни грижи. Медицинските сестри осигуряват цялостни здравни грижи за пациентите – при диагностичните изследвания, лекарственото лечение, предоперативните и следоперативните здравни грижи. В този процес от особено значение е професионалната компетентност на медицинските сестри, придобита в периода на обучение – същинско и продължаващо.

С оглед негативните тенденции, очертани през последните години, по отношение осигуреността с медицински сестри се въвежда възможността броят на медицинските сестри да се определя от обема и интензивността на здравните грижи, които се извършват в отделението или клиниката по Ендокринология и болести на обмяната, като по същата причина не се определя съотношение между лекари и медицински сестри, тъй като това обуславя риск от административно ограничение в работата на структурите по тази специалност. Изрично е посочено, че при определяне броя на медицинските сестри може да се прилага Методиката за изчисляване на необходим персонал (медицински сестри), препоръчана от Международния съвет на медицинските сестри (ICN). С тази препоръка, касаеща начина на определяне броя на специалистите по здравни грижи и дейностите, които те извършват, се цели осигуряването на непрекъснати качествени здравни грижи във всички структури на системата на здравеопазването – извънболнична и болнична медицинска помощ и се гарантира сигурността и безопасността за пациента. Липсата на достатъчно такива специалисти, както и увеличението на тежестта и интензивността на здравните грижи, са причините, които налагат приемането на регулаторни механизми, базирани на оценка на потребностите от тези грижи. През последните години тенденцията за намаляване на медицинските сестри се запазва. В същото време, поради скъпото болнично лечение, се намалява средният престой на пациентите в болниците, което води до

повече преминали пациенти. Заедно с това се увеличава и тежестта на заболяванията, подлежащи на хоспитализация, респективно и необходимостта от повече и по-интензивни грижи. Това е причината броят на медицинските сестри да се определя в зависимост от броя на леглата в структурата по „Ендокринология и болести на обмяната“ и осъществявания обем дейност.

В европейски и световен мащаб от десетилетия броят на специалистите по здравни грижи се определя от вида, сложността, спецификата и интензивността на полаганите грижи и тежестта на заболяването на пациентите, което определя обема на необходимите здравни грижи. Необходимостта от прилагане на методика за изчисляване на нуждите от персонал е препоръчана от Международния съвет на медицинските сестри (ICN). За основен критерий се взема времето, необходимо за оказване на здравни грижи, като е изчислено, че една медицинска сестра трябва да се грижи средно за пет болни в рамките на работното си време в стационар.

В страните от ЕС се прилагат сходни методики за изчисляване нуждата от сестрински персонал, като всички те са базирани на хронометраж на дейностите на специалистите по здравни грижи.

Заедно с разширяване на обема на диагностичните възможности от I към III ниво на компетентност, се повишават и изискванията за необходимата диагностична апаратура както към самата структура, така и към лечебното заведение. Определят се диагностичните дейности, които могат да се осъществяват по договор с друго лечебно заведение, както и допустимата отдалеченост между диагностичната структура и структурата по ендокринология и болести на обмяната.

Определени са количествени показатели за осъществяване на дейността, като са заложили минимални изисквания за годишен обем на медицинската дейност. С цел оптимална използваемост на легловия фонд в структурите от трите нива на компетентност се поставя изискване за минимум 380 преминали пациенти годишно на всеки 10 легла. Тези изисквания са свързани с необходимостта да се постигне оптимална използваемост на леглата, както и да се гарантира поддържане на необходимата квалификация на практикуващите в структурата лекари.

В проекта на медицински стандарт се определя устройството и оборудването на помещенията, в които се извършва дейност по Ендокринология и болести на обмяната в лечебните заведения.

Относно оборудването, освен стандартното, е регламентирано и специфично оборудване от гледна точка на медицинската специалност. От съществено значение е диференцирането на

необходимите устройство и оборудване за осъществяване на диагностично-лечебна дейност според нивата на компетентност.

В предлагания проект на медицински стандарт „Ендокринология и болести на обмяната“ се регламентират изискванията за видовете медицински дейности (с посочени кодове по Международната класификация на болестите, десета ревизия) за всяко ниво на компетентност.

В зависимост от нивото на компетентност са и изискванията към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на медицински стандарт „Ендокринология и болести на обмяната“

Проектът на медицински стандарт „Ендокринология и болести на обмяната“ няма да доведе до пряко или косвено негативно въздействие върху държавния бюджет. Доказателство за това е фактът, че от 2005 г. (с някои актуализации и допълнения в следващите години) до 2017 г. във всички лечебни заведения се прилага медицински стандарт със сходно на настоящия проект съдържание и той е доказал на практика своята ефикасност. В проекта не се предвижда въвеждането на качествено нови медицински дейности от обхвата на специалността „Ендокринология и болести на обмяната“, които до настоящия момент да не са осъществявани от лечебните заведения.

Изискванията към ендокринологичните структури от различните нива на компетентност са в съответствие с досега съществуващите възможности на лечебните заведения за диагностика и лечение на пациентите. По тази причина не са необходими допълнителни финансови и други средства за изпълнението на изискванията от лечебните заведения, в които вече са разкрити такива структури.

По информация, предоставена от експертния съвет по „Ендокринология и болести на обмяната“, минималният размер на финансовите средства, необходими за оборудване на една новосъздадена ендокринологична структура, включващо посочените в проекта задължителни елементи - глюкомер с набор тест-ленти за определяне на кръвната захар, глюкомер с възможност за измерване на бета-кетон, набор за изследване на неврологичен статус – камертон 128Hz, монофиламент 10 г, уред за температурна чувствителност, инсулинови спринцовки с игли, инсулинови писалки, кантар, ръстомер, мек шивашки метър, спешен шкаф с животоспасяващи лекарства (може да е общ за няколко кабинета и да се намира в манипулационната); лекарствени продукти от първа необходимост за оборудване на шкаф с животоспасяващи лекарствени

продукти: водно-солеви и глюкозни разтвори, глюкагон и бързодействащ инсулин, антихипертензивни, диуретици, кортикостероиди, аналгетици, епинефрин, е приблизително 900 лв.

С проекта не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги. Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест за физическите и юридическите лица.

Очаквани резултати от приемането проекта на наредба

Прилагането на наредбата за утвърждаване на медицинските стандарти е свързано с осигуряването на достъп на пациентите до по-високо качество на медицинските дейности чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за извършването на медицинските дейности в обхвата на съответната медицинска специалност и чрез обективни качествени и количествени показатели за оценка на качеството на извършваната медицинска дейност. Създаването на мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по медицинските специалности ще гарантира достатъчна по обем и качество медицинска услуга с произтичащите от това по-добри резултати за здравето на пациентите и защита на техните права.

Анализ за съответствие на проекта на наредба с правото на Европейския съюз

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, които са предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.